



PCT/CH 2004/000474

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
CONFÉDÉRATION SUISSE
CONFEDERAZIONE SVIZZERA

REC'D 02 AUG 2004	
WIPO	PCT

Bescheinigung

Die beiliegenden Akten stimmen mit den ursprünglichen technischen Unterlagen des auf der nächsten Seite bezeichneten Patentgesuches für die Schweiz und Liechtenstein überein. Die Schweiz und das Fürstentum Liechtenstein bilden ein einheitliches Schutzgebiet. Der Schutz kann deshalb nur für beide Länder gemeinsam beantragt werden.

Attestation

Les documents ci-joints sont conformes aux pièces techniques originales de la demande de brevet pour la Suisse et le Liechtenstein spécifiée à la page suivante. La Suisse et la Principauté de Liechtenstein constituent un territoire unitaire de protection. La protection ne peut donc être revendiquée que pour l'ensemble des deux Etats.

Attestazione

I documenti allegati sono conformi agli atti tecnici originali della domanda di brevetto per la Svizzera e il Liechtenstein specificata nella pagina seguente. La Svizzera e il Principato di Liechtenstein formano un unico territorio di protezione. La protezione può dunque essere rivendicata solamente per l'insieme dei due Stati.

Bern, 29. Juli 2004

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle
Istituto Federale della Proprietà Intellettuale

Patentverfahren
Administration des brevets
Amministrazione dei brevetti

H. Jenni
Heinz Jenni

6/9 Propriete Intellectuelle

atutite

Hinterlegungsbescheinigung zum Patentgesuch Nr. 01338/03 (Art. 46 Abs. 5 PatV)

Das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum bescheinigt den Eingang des unten näher bezeichneten schweizerischen Patentgesuches.

Titel:

Verfahren zur Förderung der Geweberegeneration an Wundflächen sowie Vorrichtung und Behandlungsinstrument oder Implantat zur Durchführung des Verfahrens.

Patentbewerber:

WoodWelding AG
Bodmerstrasse 7
8002 Zürich

Vertreter:

Frei Patentanwaltsbüro AG
Postfach 524
8029 Zürich

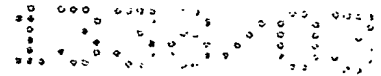
Anmeldedatum: 31.07.2003

Voraussichtliche Klassen: A61C

VERFAHREN ZUR FÖRDERUNG DER GEWEBEREGENERATION AN WUNDFLÄCHEN SOWIE VORRICHTUNG UND BEHANDLUNGSTRUMENT ODER IMPLANTAT ZUR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS

Die Erfindung liegt auf dem Gebiete der Medizinaltechnik und betrifft ein Verfahren nach dem Oberbegriff des ersten, unabhängigen Patentanspruchs. Das Verfahren dient der Förderung der Geweberegeneration an Wundflächen, die durch chirurgischen Eingriff, durch Verletzung oder Erkrankung entstanden sind und die durch Geweberegeneration beispielsweise mit anderen Wundflächen oder mit einem Implantat verwachsen oder zu Geweboberflächen (natürliche Geweboberflächen oder Narben) verheilen sollen. Das Verfahren dient insbesondere zur Behandlung von solchen Wundflächen in Knochengewebe. Die Erfindung betrifft ferner eine Vorrichtung und ein Behandlungsinstrument oder Implantat nach den Oberbegriffen der entsprechenden, unabhängigen Ansprüche zur Durchführung des Verfahrens.

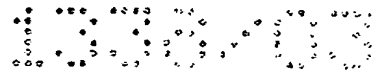
Gemäss dem Stande der Technik werden die genannten, durch chirurgischen Eingriff, Verletzung oder Erkrankung entstandenen Wundflächen durch Kürettieren oder Anfrischen behandelt, das heisst sie werden mechanisch geschabt oder angekratzt, wodurch die unmittelbar an der Wundfläche liegenden Gewebeschichten entfernt werden und dadurch eine frische Wundfläche entsteht. Zusätzlich zu der genannten, mechanischen Behandlung oder unabhängig davon wird auch chemisch auf solche Wundflächen eingewirkt, wodurch im Bereich Wundfläche Gewebezellen oder ande-



re unerwünschte biologische Elemente abgetötet oder denaturiert werden. Mit den genannten Behandlungen wird nicht nur versucht, eine möglichst frische Wundfläche zu erzeugen, die frei ist von unerwünschten biologischen Elementen (Krankheitserreger, gewebefremde Zellen, krankhafte Zellen, wie beispielsweise Tumorzellen nach der Entfernung eines Tumors), die die angestrebte Geweberegeneration negativ beeinflussen könnten, sondern es wird damit auch versucht, den Stoffwechsel im Bereiche der Wundfläche zu fördern und damit die Geweberegeneration positiv zu beeinflussen.

Die oben aufgeführten, mechanisch wirkenden Behandlungsmethoden werden mit schabenden oder kratzenden Instrumenten (Küretten) durchgeführt und sind aus diesem Grunde für minimalinvasive (endoskopische) Eingriffe nur schwer einsetzbar. Bei Implantationen besteht ferner das bekannte Problem, dass die Behandlung der Wundfläche, die mit dem Implantat verwachsen soll, notwendigerweise vor der Positionierung des Implantates durchgeführt wird und dass sie aus diesem Grunde unwirksam ist gegen mit dem Implantat auf die genannte Wundfläche geschleppte, unerwünschte Zellen, wie beispielsweise Bindegewebezellen und Schleimhautzellen. Solche Zellen führen oft zu einer Bindegewebeschicht zwischen Implantat und Gewebe, die eine gewünschte, stabile Verwachsung zwischen Implantat und Gewebe verzögern oder gar verhindern kann.

In der Patenschrift US-6139320 (Hahn) ist für den Dentalbereich ein Verfahren zur abrasiven Behandlung von Flächen an zu restaurierenden Zähnen oder auch an umliegendem Knochengewebe beschrieben. Für diese abrasive Behandlung wird eine Flüssigkeit mit darin aufgeschlämmten abrasiven Partikeln und ein mit Ultraschallschwingungen angeregtes Instrument eingesetzt, wobei die Flüssigkeit durch das Instrument in eine hohe Turbulenz versetzt wird, derart, dass Zahnbein oder Knochengewebe durch Kavitation abgetragen werden. Das Instrument wird während der Behandlung dauernd mit der Flüssigkeit umspült, das heisst, die Flüssigkeit wird auch

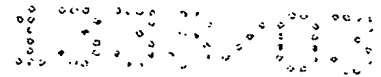


dazu benutzt, abgetragenes Material wegzutransportieren. Das Instrument muss für die Behandlung derart positioniert werden, dass zwischen zu behandelnder Fläche und Instrument immer ein Flüssigkeitsfilm vorhanden ist. Kavitation findet nicht statt, wenn zwischen Instrument und abzutragendem Material kein Abstand vorhanden ist (kein Flüssigkeitsfilm), und sie findet auch nicht statt, wenn dieser Abstand zu gross ist.

Die für die abrasive Behandlung gemäss US-6139320 eingesetzte Vorrichtung weist einen elektrisch/mechanischen Wandler oder Schwingungsantrieb (erzeugt aus elektrischen Schwingungen mechanische Schwingungen beispielsweise unter Verwendung von Piezoelementen) auf. An den Schwingungsantrieb ist gegebenenfalls über einen Booster (Amplitudenverstärker) ein Umlenkelement gekoppelt, das die axialen Schwingungen des Schwingungsantriebs um beispielsweise 90° oder 120° umlenkt. Das für die abrasive Behandlung eingesetzte Instrument ist am Umlenkelement derart angekoppelt, dass es sich in der Richtung der umgelenkten Schwingungen erstreckt und dadurch ebenfalls in der Richtung seiner Achse schwingt.

Um eine durch die abrasive Behandlung zu erstellende oder fertig zu stellende Öffnung in einem Zahn formmässig an ein in der Öffnung zu positionierendes Füllelement anzupassen, wird in der oben genannten Publikation auch vorgeschlagen, dieses Füllelement direkt als Ultraschallinstrument einzusetzen. Da für die abrasive Behandlung, wie oben erwähnt, ein Flüssigkeitsfilm zwischen Instrument und Wundfläche vorausgesetzt werden muss, kann die mit Hilfe des Füllelements erstellte Öffnung keinen festen Sitz für das Füllelement darstellen.

Die Erfindung stellt sich nun die Aufgabe, ein Verfahren aufzuzeigen, das zur Förderung der Geweberegeneration an Wundflächen anwendbar ist, welche Wundflächen durch die Geweberegeneration beispielsweise mit anderen Wundflächen oder mit



- einem Implantat verwachsen oder zu Gewebeoberflächen verheilen sollen. Dabei soll das Verfahren gemäss Erfindung einfach und auch in minimal invasiven Anwendungen anwendbar sein. Die mit Hilfe des erfindungsgemässen Verfahrens erzielten Resultate sollen mindestens so gut sein wie die Resultate, die mit bekannten, dem gleichen Zwecke dienenden Verfahren erzielt werden. Das Verfahren soll es ferner möglich machen, das oben angesprochene Problem der durch Implantate auf Wundflächen geschleppten, unerwünschten Zellen zu lösen. Die Erfindung stellt sich ferner die Aufgabe, eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens zu schaffen, sowie ein Behandlungsinstrument oder Implantat zur Durchführung des Verfahrens.
- 5
- 10 Die genannten Aufgaben werden gelöst durch das Verfahren, die Vorrichtung und das Behandlungsinstrument oder Implantat, wie sie in den Patenansprüchen definiert sind.

- Das erfindungsgemässe Verfahren basiert auf dem Befund, dass durch mechanische Schwingungen, beispielsweise Ultraschallschwingungen, die in eine zu behandelnde Wundfläche eingekoppelt werden, im Bereich dieser Wundfläche eine bezüglich Intensität, Tiefe und Lokalität sehr gut kontrollierbare, mechanische und thermische Wirkung erzeugt werden kann, welche Wirkung je nach Stärke und Gewebe in der Wundfläche einen kontrollierten Reiz, ein kontrolliertes Trauma oder eine gezielte Nekrose oder Zellzerstörung erzeugen. Durch Reiz und Trauma wird der Stoffwechsel angeregt und durch Trauma, Nekrose und Zellzerstörung werden zusätzlich unerwünschte biologische Elemente vernichtet oder denaturiert. Beide genannten Effekte fördern bekannterweise die Geweberegeneration. Zusätzlich kann das Gewebe, insbesondere Knochengewebe, durch die mechanische Wirkung der Schwingungen im Bereich der behandelten Wundfläche mechanisch verändert, beispielsweise leicht verdichtet oder bereichsweise leicht verschoben werden, was die Geweberegeneration ebenfalls positiv zu beeinflussen scheint.
- 15
- 20
- 25

Gemäss Erfindung werden also mechanische Schwingungen, insbesondere Ultraschallschwingungen in die zu behandelnde Wundfläche eingekoppelt und dadurch im Bereich dieser Wundfläche das Gewebe vibriert (mechanische Wirkung) und durch Dämpfung der Schwingungen im Gewebe eine thermische Wirkung erzielt. Gemäss

5 erfindungsgemäsem Verfahren wird während und nach der Behandlung kein Material vom Behandlungsbereich entfernt. Als Mittel für die Einkopplung der Schwingungen in die Wundfläche dient entweder ein Behandlungsinstrument oder ein Implantat, wobei Instrument oder Implantat als Schwingkörper ausgebildet und für die Behandlung gegebenenfalls über einen weiteren Schwingkörper mit einem Schwin-

10 gungsantrieb wirkverbunden sind, wobei die einzelnen Elemente des schwingenden Systems vorteilhafterweise derart aufeinander und auf eine Erregerfrequenz abgestimmt sind, dass sie in Resonanz schwingen. Für die Durchführung des erfindungsgemässen Verfahrens wird eine Vorrichtung verwendet, die einen Schwingungsantrieb aufweist und gegebenenfalls einen oder mehrere an den Schwingungsantrieb

15 angekoppelte Schwingkörper, wobei das Behandlungsinstrument oder Implantat an den Schwingungsantrieb oder an einen der Schwingkörper angekoppelt oder ankoppelbar ist. Diese Ankoppelung kann für ein Behandlungsinstrument eine feste oder lösbare Verbindung sein. Für ein Implantat wird die Kopplung durch eine lösbare Verbindung oder durch Aufsetzen der Vorrichtung auf eine dafür vorgesehene

20 Kopplungsfläche des Implantats realisiert.

Das Behandlungsinstrument wird für die Behandlung mit der zu behandelnden Wundfläche in Kontakt gebracht und in Schwingung versetzt. Das Implantat wird im Gewebe positioniert und dann in Schwingung versetzt oder es wird vorteilhafterweise bereits schwingend positioniert (z.B. in eine Gewebeöffnung, die leicht kleiner ist

25 als das Instrument oder Implantat, oder als selbstschneidendes Implantat ohne vorher erstellte Gewebeöffnung). Der Kontakt zwischen Instrument oder Implantat und Wundfläche ist für die Behandlung vorzugsweise ein direkter Kontakt. Für diesen Kontakt weist das Behandlungsinstrument oder Implantat Kontaktflächen auf, die vorteilhafterweise mit Energierichtungsgebern ausgestattet sind. Solche Energie-

richtungsgeber sind aus der Kontaktfläche herausragende Elemente wie beispielsweise Kegel, Pyramiden, Rippen oder Kanten, die die einzukoppelnde Energie im wesentlichen auf Punkte oder Linien konzentrieren und dadurch vervielfachen. Die Energierichtungsgeber ragen um mindestens 10 µm aus der Kontaktfläche und bilden
5 beispielsweise ein die Kontaktfläche bedeckendes Muster.

Ein für die Durchführung des erfindungsgemässen Verfahrens verwendetes Implantat wird vorteilhafterweise bereits unter dem Einfluss der Schwingungen in einer Gewebeöffnung positioniert oder ohne Gewebeöffnung in das Gewebe getrieben, wobei das Implantat derart dimensioniert ist, dass bei dieser Positionierung die Energie-
10 richtungsgeber der Kontaktfläche das Gewebe der Wundfläche furchend verdrängen bzw. verdichten, wodurch ein intensiver Kontakt zwischen Wundfläche und Energierichtungsgebern entsteht.

In Fällen, wo ein solcher direkter Kontakt beispielsweise aus räumlichen Gründen nicht möglich ist, werden die Schwingungen des Instrumentes oder des Implantates
15 über ein Kopplungsmedium in die zu behandelnde Wundfläche eingekoppelt. Als Kopplungsmedium wird dabei ein flüssiges oder gelförmiges Medium oder auch ein festes Medium (z.B. Folie) gewählt, das die einzukoppelnden Schwingungen (z.B. Ultraschall) gut leitet, das heisst, von der Schwingungsenergie möglichst wenig absorbiert und diese möglichst verlustfrei an das zu behandelnde Gewebe weitergibt.
20 Mit dem Kopplungsmedium, das weder während noch nach der Behandlung von der zu behandelnden Wundfläche entfernt wird, kann zusätzlich in an sich bekannter Weise eine chemisch-therapeutische Wirkung auf die zu behandelnde Wundfläche oder darunterliegende Gewebereiche erzielt werden, indem dem Kopplungsmedium Stoffe wie Entzündungshemmer, Wachstumsfaktoren, Zytostatika, strahlende
25 Mittel, Photosensibilisatoren etc. beigegeben werden. Solche Stoffe können durch die Schwingungen auch gezielt in das an die Wundfläche angrenzende Gewebe ein-

gebracht werden. Als Kopplungsmedium eignet sich beispielsweise eine physiologische Salzlösung, die nach der Behandlung vom Gewebe aufgenommen wird.

Implantate, die sich für die erfindungsgemässe Behandlung von sie umgebenden Wundflächen eignen, können verschiedenste Implantatfunktionen haben. Es sind beispielsweise Implantate mit einer mechanischen Funktion (Stütz- oder Haltefunktion) und/oder einer Freisetzungsfunktion (z.B. Freisetzung von therapeutisch wirksamen Stoffen oder von partikulärer oder nichtpartikulärer Strahlung) oder es sind Platzhalter für fehlende Gewebeteile, die gegebenenfalls eine nur vorübergehende Funktion haben und deshalb mindestens teilweise aus resorbierbaren oder in Regenerationsgewebe integrierbarem Material bestehen.

Wenn für die Behandlung einer Wundfläche ein Implantat in Schwingung versetzt wird, bedeutet dies, dass die Behandlung während und/oder nach der Positionierung des Implantates durchgeführt wird und dass die durch die Behandlung erzielte traumatische oder nekrotische Wirkung insbesondere auch mit dem Implantat auf die Wundfläche geschleppte, unerwünschte Zellen (z.B. Bindegewebezellen, Schleimhautzellen, Tumorzellen) trifft, so dass diese der Verwachsung zwischen Gewebe und Implantat nicht mehr im Wege stehen können.

Damit ein Implantat als Schwingkörper wirken und die oben beschriebene Behandlung von das Implantat umgebenden Wundflächen bewirken kann, besteht es aus einem Material, das ein Elastizitätsmodul von mindestens 0,5 GPa und unter der Einwirkung der Schwingungen nicht wesentlich verformt wird, das heisst, das Implantatmaterial ist mindestens im Bereiche seines Kontaktes mit der Wundfläche durch die bei der Behandlung entstehende Wärme nicht im Sinne des Verfahrens gemäss der Publikation WO-02/069817 zur Herstellung einer Verbindung mit dem Gewebe plastifizierbar oder verflüssigbar. Metallische Implantate beispielsweise aus Titan

oder aus einem anderen Metall oder keramischen Baustoff erfüllen diese Bedingung problemlos. Für die Anregung des Implantates kann beispielsweise die Sonotrode eines Ultraschallgerätes gegen eine dafür vorgesehene Kopplungsfläche des Implantats gepresst werden oder das Implantat kann für die Behandlung starr aber lösbar an einer solchen Sonotrode befestigt sein. Dieselben Bedingungen gelten selbstverständlich auch für entsprechende Instrumente, die zur Durchführung des erfindungsgemässen Verfahrens eingesetzt werden.

Experimente zeigen, dass bei einer erfindungsgemässen Behandlung von Wundflächen mit in die Wundflächen eingekoppelter Schwingungsenergie Frequenzen von 10 bis 200 kHz, Schwingungsamplituden im Bereiche von 1 bis 200 μm und Energien im Bereiche von 0,2 bis 20 W pro Quadratmillimeter Wirkfläche gute Resultate bringen. Diese guten Resultate sind in histologischen Schnitten erkennbar als erhöhte Dichten von vitalen Zellen und als Anzeichen hoher biochemischer Aktivität im Bereiche der behandelten Wundflächen, was beides eine schnelle und problemlose Geweberegeneration beispielsweise in Form von Verwachsung oder Verheilung begünstigt. Die für die Behandlung zu verwendende Energie ist steuerbar über die Frequenz und Amplitude der verwendeten Schwingungen, über die Übertragung dieser Schwingungen auf das Instrument oder Implantat und insbesondere auch über die Applikationszeit. Die Behandlung kann dabei in einer einzigen Behandlungsperiode durchgeführt werden oder in einer Mehrzahl von kürzeren, durch Pausen voneinander getrennten Behandlungsperioden, wobei die effektive Behandlungszeit höchstens einige Sekunden beträgt.

Wie bereits weiter oben angedeutet, ist die Wirkung der in die Wundfläche eingekoppelten Schwingungsenergie eine mechanische und eine thermische. Der relative Anteil der beiden Wirkungen ist abhängig von der Dämpfung der in die Wundfläche eingekoppelten Schwingungen im Gewebe (höhere Dämpfung ergibt höheren thermischen Anteil, weniger Dämpfung ergibt mehr mechanische Wirkung). In einem

relativ harten Gewebe wie beispielsweise Knochengewebe wird also die mechanische Wirkung nicht vernachlässigbar sein, was in einem solchen Gewebe auch zu den bereits weiter oben angesprochenen Verdichtungen oder Verschiebungen führen kann.

- 5 Das erfindungsgemässe Verfahren sowie beispielhafte Ausführungsformen von Behandlungsinstrumenten und Implantaten zur Durchführung des Verfahrens werden im Detail im Zusammenhang mit den folgenden Figuren beschrieben. Dabei zeigen:

10 **Figur 1** die Behandlung einer Wundfläche in einer durch einen chirurgischen Eingriff, durch Verletzung oder durch Erkrankung entstandenen Wunde mit einem schwingenden Behandlungsinstrument, das an einer Ultraschall-Handvorrichtung angekoppelt ist;

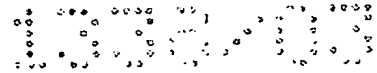
Figur 2 die Behandlung einer Wundfläche, die bei der Positionierung eines selbstschneidenden Implantats entsteht;

15 **Figuren 3 bis 7** beispielhafte Ausführungsformen von erfindungsgemässen Behandlungsinstrumenten oder Implantaten mit Kontaktflächen, die mit Energierichtungsgebern ausgerüstet sind;

Figur 8 eine Ausführungsform eines amplituden- und/oder richtungswandelnden Elementes zum Einsatz in einer erfindungsgemässen Vorrichtung;

20 **Figuren 9 und 10** weitere Ausführungsformen von Instrumenten zur Durchführung des erfindungsgemässen Verfahrens.

Figur 1 zeigt die Behandlung einer Wundfläche 1 in einer durch einen chirurgischen Eingriff, durch eine Verletzung oder durch Erkrankung entstandenen Wunde in ei-

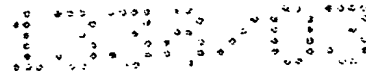


nem Gewebe, beispielsweise in der durch die Entfernung eines Tumors entstandenen Wunde in einem Knochen. Die Behandlung besteht im wesentlichen darin, die zu behandelnde Wundfläche 1 mit einem Behandlungsinstrument 2 zu kontaktieren, wobei das Instrument 2 als Schwingkörper ausgebildet ist und direkt oder über einen
5 oder mehrere als amplituden- und/oder richtungswandelnde, weitere Schwingkörper 3 (Booster, Übertragungselement) an einen Schwingungsantrieb angeschlossen ist. Schwingungsantrieb und weitere Schwingkörper sind beispielsweise Bestandteile einer Handvorrichtung 4, beispielsweise einer handgeführten Ultraschallvorrichtung. Der Schwingungsantrieb weist beispielsweise einen Stapel von Piezoelementen
10 auf, der mit einer elektrischen Antriebsfrequenz in mechanische Schwingungen versetzt wird. Schwingungsantrieb und Behandlungsinstrument 2 gegebenenfalls zusammen mit dem weiteren Schwingkörper oder den weiteren Schwingkörpern (Booster, Übertragungselement etc.) sind so ausgelegt, dass sie bei der Anregungsfrequenz des Schwingungsantriebs in Resonanz schwingen.

15 Anwendbare Ultraschallgeräte sind beispielsweise in der Zahnmedizin zum Entfernen von Zahnstein bekannt oder aus der eingangs genannten Publikation US-6139320 (Hahn).

Das Instrument 2 kann auch über ein schwingfähiges, relativ langes und dünnes, gegebenenfalls auch flexibles Übertragungselement schwingend angetrieben sein und
20 sich mit entsprechender Dimensionierung so auch für minimalinvasive Eingriffe eignen.

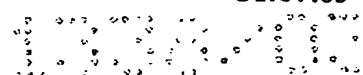
Figur 2 zeigt die Behandlung einer Wundfläche 1, die bei der Positionierung eines selbstschneidenden Implantats 5 entsteht und dieses umgibt. Das Implantat 5 ist beispielsweise wie dargestellt eine selbstschneidende Schraube, die zur Befestigung einer
25 Platte 6 in einen Knochen eingetrieben wird. Die Schraube wird durch Rotation



in das Knochengewebe eingetrieben und sie wird nach dem Eintreiben oder bereits während dem Eintreiben beispielsweise mit Ultraschall beaufschlagt. Dazu wird beispielsweise eine entsprechend ausgestaltete Sonotrode 7 eines Ultraschallgerätes auf dem Kopf der Schraube aufgesetzt und gegen die Schraube gepresst. Die Sonotrode
5 kann auch zum Eindrehen der Schraube dienen, wobei durch die Schwingungen das Drehmoment bzw. die bei der Drehbewegung zu überwindende Reibung markant reduziert wird. Die Sonotrode ist dafür entsprechend rotierend an einem Handgerät angeordnet und, wie in der Figur 2 dargestellt, verdrehgesichert (z.B. Vierkant) auf dem Schraubenkopf aufsetzbar oder an dieser befestigbar. Selbstverständlich kann
10 die Schraube auch mit einem bekannten Gerät eingedreht und erst dann mit Ultraschall beaufschlagt werden.

Figuren 3 bis 7 zeigen beispielhafte Ausführungsformen von distalen Enden von Behandlungsinstrumenten oder Implantaten zur Durchführung des erfindungsgemässen Verfahrens, die an den Kontaktflächen verschiedene Energierichtungsgeber
15 aufweisen. Die distalen Enden von Behandlungsinstrumenten und Implantaten unterscheiden sich nicht prinzipiell, da sie für die Durchführung desselben Verfahrens konzipiert sind. Das proximale Ende von Behandlungsinstrumenten weist vorteilhafterweise Mittel für eine lösbare Kopplung an eine Vorrichtung mit Schwingungsantrieb auf, kann aber auch fest an eine solche Vorrichtung gekoppelt sein. Das proximale
20 Ende von Implantaten kann ebenfalls Mittel für eine lösbare Kopplung an eine Vorrichtung mit Schwingungsantrieb aufweisen. Das proximale Implantatende kann aber auch einfach eine Kopplungsfläche aufweisen, die für eine Einkoppelung der Schwingungen durch Aufdrücken eines vorrichtungsseitigen Schwingkörpers ausgerüstet ist.

25 **Figur 3** zeigt im Querschnitt ein erfindungsgemässes Implantat 5 (z.B. Zahnimplantat), das in einer Gewebeöffnung 10 positioniert ist. Das Implantat weist axial verlaufende Kanten 11 auf, durch die die zu behandelnde Wundfläche 1 (Innenoberfläche



der Gewebeöffnung 10) leicht gefurcht wird und die in dieser Weise als Energie-
richtungsgeber dienen. Auch dieses Implantat wird während und/oder nach seiner
Positionierung in der Gewebeöffnung 10 mit beispielsweise Ultraschall beaufschlagt,
wofür es an einer Sonotrode befestigt oder mittels der Sonotrode in die Gewebeöff-
nung gedrückt wird. Figur 3 kann in gleicher Weise als Querschnitt durch das distale
Ende eines Behandlungsinstrumentes 2 verstanden werden.

Figur 4 zeigt ein weiteres Implantat 5 (gegebenenfalls auch distales Ende eines Be-
handlungsinstrumentes), das sich insbesondere für die Durchführung des erfindungs-
gemässen Verfahrens eignet, wenn es in einer konischen oder gestuften Gewebeöff-
nung positioniert wird. Das Implantat 5 hat eine distale Spitze 40 und eine Mehrzahl
von im wesentlichen zylindrischen (gegebenenfalls leicht konischen) Bereichen 41,
wobei die Durchmesser der zylindrischen Bereiche 41 von der Spitze 40 weg zu-
nehmen und wobei Spitze 40 und zylindrische Bereiche 41 axial verlaufende, vorste-
hende Kanten 11 aufweisen, die die Innenoberfläche der für das Implantat vorgese-
henen Gewebeöffnung (Wundfläche) furchen. Auch die Stufen zwischen den zylin-
drischen Bereichen 41 sind als furchende Kanten 42 ausgestaltet.

Die proximale Stirnseite 43 des Implantates 5 ist als Kopplungsfläche beispielsweise
mit einer Sonotrode ausgebildet, das heisst derart, dass beispielsweise eine Sonotrode
dagegen gehalten werden kann und die Schwingungen der Sonotrode möglichst ver-
lustfrei auf das Implantat übertragen wird. Diese proximale Stirnseite 43 ist also bei-
spielsweise eine ebene Fläche mit möglichst kleiner Rauheit.

Figur 5 zeigt ein weiteres beispielhaftes Implantat 5 (oder gegebenenfalls distales
Ende eines Behandlungsinstrumentes) mit einer Kontaktfläche 15, die als Energie-
richtungsgeber 16 eine spiralförmige Rippe aufweist. Das Implantat wird in einem
Gewebe, z.B. Knochengewebe positioniert, wobei die Öffnung derart dimensioniert

ist, dass die Rippe beim Positionieren des Implantates mindestens bereichsweise die Innenfläche der Öffnung (zu behandelnde Wundfläche) furcht. Das Implantat wird während und/oder nach der Positionierung in einer Gewebeöffnung mit Ultraschall beaufschlagt.

- 5 **Figuren 6 und 7** zeigen distale Enden von Behandlungsinstrumenten 2 (oder gegebenenfalls Implantaten), die eine Kontaktfläche 15 mit einem Muster von Energie- richtungsgebern 16 (z.B. aus der Kontaktfläche aufragende Pyramiden) aufweisen. Das in Figur 6 dargestellte Instrument 2 kann für axiale Schwingungen (Doppelpfeil A) oder für Biegeschwingungen (Doppelpfeil B) ausgelegt sein, das in der Figur 7
10 dargestellte Instrument ist vorteilhafterweise für axiale Schwingungen ausgelegt.

Figur 8 zeigt ein bereits weiter oben angesprochenes amplituden- und/oder richtungswandelndes Element 20, das in einer erfindungsgemässen Vorrichtung vorteilhafterweise zwischen Behandlungsinstrument 2 oder gegebenenfalls Implantat und Schwingungsantrieb 21 oder gegebenenfalls Booster eingeschaltet wird, das aber
15 auch selbst als Behandlungsinstrument dienen kann.

Das Element 20 ist beispielsweise ringförmig. Es ist derart ausgelegt, dass es bei einer vorgegebenen Anregerfrequenz in Resonanz schwingt und zwar in radialer Richtung mit vier Knotenpunkten K (Punkte minimaler Schwingungsamplitude und zweidimensionaler Schwingung) und vier Punkten M1 bis M2 maximaler Schwingungsamplituden (eindimensionale Schwingungen). In axialer Richtung weist der
20 Ring eine Ausdehnung auf derart, dass Schwingungen mit axialer Amplitude vernachlässigbar bleiben. Durch eine variierende Dicke des Rings in radialer Richtung oder durch örtliche Ausnehmungen im Ring (örtlich verschiedene Massen) oder durch entsprechende örtliche Ringversteifungen können an den Punkten M1 bis M4
25 verschiedene Amplituden erzielt werden. An Stellen mit höherer Masse bzw. grösser-

rer Steifigkeit ist die Amplitude kleiner als an Stellen mit kleinerer Masse bzw. kleinerer Steifigkeit.

- Für das in der Figur 8 dargestellte Element 20 weisen die Stellen M1, M3 und M4 grössere örtliche Massen auf als die Stelle M2, an der also eine höhere Amplitude zu erwarten ist (illustriert durch längeren Doppelpfeil). Werden an den Stellen M1 bis M4 weitere Elemente (z.B. Behandlungsinstrument 2) angekoppelt sind deren Wirkung bezüglich Masse und Ringsteifigkeit an der Ankopplungsstelle mit in die Betrachtung einzubeziehen, bzw. an den anderen Stellen entsprechend zu kompensieren.
- 5
- 10 Der Schwingungsantrieb 21 (gegebenenfalls über einen Booster) wird vorteilhafterweise an einen Punkt maximaler Schwingungsamplitude (M1 bis M4) angekoppelt, wodurch die Antriebsamplitude auf diese Stelle übertragen wird. Je nach Anwendung und je nach Auslegung des Schwingungsantriebs 21 wird ein Behandlungsinstrument 2 für eine hohe Amplitude und eindimensionale Schwingung ebenfalls an einer Stelle
- 15 M angekoppelt oder für eine kleine Amplitude und zweidimensionale Schwingungen an einer Stelle K.

- Gemäss Figur 8 ist das Instrument 2 an der Stelle M2 (kleinste örtliche Ringmasse oder kleinste Ringsteifigkeit, also grösste Amplitude) angekoppelt und der Schwingungsantrieb 21 an der Stelle M1, so dass der Ring als Amplitudenverstärker funktioniert und als Richtungswandler (90°). Wenn der Schwingungsantrieb 21 an der Stelle M4 angekoppelt ist, wirkt das Element 20 nur als Amplitudenverstärker.
- 20

Ein amplituden- und/oder richtungswandelndes Element 20 gemäss Figur 8 für eine Anregerfrequenz von ca. 20 KHz ist beispielsweise ein Ring aus Stahl mit einem

Durchmesser von ca. 8 mm, an den Instrumente von ca. 0,5 g Gewicht ankoppelbar sind. Damit das Instrument als Resonator funktionieren kann, soll es eine Länge aufweisen, die einer halben Wellenlänge (für Stahl und 20 kHz: ca. 14 mm) oder einem Vielfachen davon entspricht.

- 5 Im Verfahren gemäss Erfindung ebenfalls anwendbare, amplituden- und/oder richtungswandelnde Elemente sind allgemein geometrische Körper, wie Biegebalken, Ringe oder Hohlkugeln. Ringförmige Elemente auch andere als kreisrunde, also beispielsweise polygone Formen haben. Die Ringe können auch für Eigenschwingungen mit beispielsweise drei, fünf oder mehr Knotenstellen, das heisst für Richtungs-
- 10 wandlungen um andere Winkel als 90° ausgelegt sein. Wenn Richtungswandlungen im dreidimensionalen Raum ermöglicht werden sollen, ist als Element 20 ein Hohlkörper vorzusehen, beispielsweise eine Hohlkugel oder ein hohles Polyeder. Sowohl Ringe als auch Hohlkörper können eine Mehrzahl von Kopplungsstellen sowohl für ein Instrument 2 oder gegebenenfalls Implantat als auch für den Schwingungsantrieb
- 15 21 aufweisen.

Gegebenenfalls ist es nicht notwendig an das Element 20 ein Behandlungsinstrument 2 anzukoppeln sondern das Element 20 selbst für die Behandlung einzusetzen, wobei es in einem derartigen Fall vorteilhaft ist, die Aussenfläche des Elementes mit Energierichtungsgebern auszustatten.

- 20 Da sowohl die Ausbildung des Instrumentes 2 als auch die Charakteristik seiner Schwingungen an spezifische Anwendungen anzupassen sind, erweist es sich als vorteilhaft, das Instrument 2 und das amplituden- und/oder richtungswandelnde Element 20 als Einheit auszulegen und für verschiedene Richtungswandlungen beispielsweise mit verschiedenen Kopplungsstellen auszurüsten, mit deren Hilfe diese

Einheit an einen standardmässig ausgerüsteten, beispielsweise in einem Handgerät integrierten Schwingungsantrieb 21 angekoppelt werden kann.

5 Eine derartige Einheit von amplituden- und/oder richtungswandelndem Element 20 und Behandlungsinstrument 2 ist in der **Figur 9** dargestellt. An der Stelle M2 des amplituden- und/oder richtungswandelnden Elements 20 gemäss **Figur 9** ist ein Behandlungsinstrument 2 angekoppelt. An den Stellen M1, M3 und M4 sind Kopp-

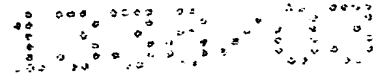
10 lungsmittel 30 vorgesehen, beispielsweise Schnappelemente, durch die ein Boosterelement des Schwingungsantriebs 21 kraftschlüssig in einen Sitz 31 des Elementes 20 gezogen wird.

10 Für minimalinvasive Verfahren ist es auch vorteilhaft, Mittel vorzusehen, die es erlauben, die Ankoppelung des Elementes 20 an den Schwingungsantrieb 21 nach Einführung des distalen Vorrichtungsendes, also wenn dieses sich im Behandlungsbereich befindet, zu ändern. Das Element 20 wird also beispielsweise für die Einfüh-

15 rung zum Behandlungsbereich an der Stelle M4 angekoppelt (keine Richtungswandlung und kleinste Abmessung der Vorrichtung quer zur Einführungsrichtung) und für die Behandlung oder einen Teil der Behandlung an der Stelle M1 oder M3 (Richtungswandlung je 90°).

Anstelle der in den Figuren 8 und 9 dargestellten Ankoppelung des Instrumentes 2 an der Aussenseite des Elementes 20 kann das Instrument 2 auch an der Innenseite des

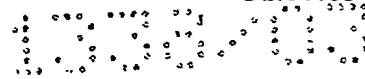
20 Elements angekoppelt sein und auf der Gegenseite durch eine entsprechende Öffnung 35 aus diesem ragen, wie dies in der **Figur 10** dargestellt ist. Dies ist insbesondere dann vorteilhaft, wenn aus Platzgründen (z.B. Vorrichtung für minimal invasive Verfahren) das Instrument 2 möglichst wenig über das Element 20 vorstehen soll und aus Gründen der Resonanz trotzdem eine vorgegebene Länge haben muss.



- Behandlungsinstrumente 2, die je mit einem genau darauf abgestimmten amplituden- und/oder richtungswandelnden Element 20 starr verbunden sind, machen es möglich, mit einem einzigen Gerät, das im wesentlichen eine Anregerfrequenz oder eine kleine Zahl von wählbaren Anregerfrequenzen liefern kann, optimale Behandlungsbedingungen für verschiedenste Anwendungen zu erreichen. Solche Behandlungsinstrumente sind nicht nur anwendbar im erfindungsgemässen Verfahren sondern auch in anderen Verfahren, in denen vibrierende Behandlungsinstrumente eingesetzt werden, insbesondere in verschiedenen, an sich bekannten Verfahren der Dentalmedizin.
- 5

PATENTANSPRÜCHE

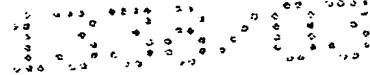
1. Verfahren zur Förderung der Geweberegeneration an Wundflächen (1), insbesondere an Wundflächen, die mit anderen Wundflächen oder mit einem Implantat verwachsen oder zu einer Gewebeoberfläche verheilen sollen, **dadurch gekennzeichnet**, dass mit Hilfe eines Behandlungsinstrumentes (2) oder eines Implantates (5) mechanische Schwingungen in die Wundfläche (1) eingekoppelt werden.
5
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mechanischen Schwingungen Ultraschallschwingungen sind.
- 10 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mechanischen Schwingungen mit Hilfe eines schwingenden Behandlungsinstrumentes (2) in die Wundfläche (1) eingekoppelt werden.
4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mechanischen Schwingungen mit Hilfe eines Implantates (5) in die Wundfläche (1) eingekoppelt werden, wobei das Implantat (5) während und/oder nach seiner Positionierung im Bereich der zu behandelnden Wundfläche (1) mit Schwingungen beaufschlagt wird.
15
5. Verfahren nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Implantat (5) ein selbstschneidendes Implantat ist und dass es mit Hilfe der mechanischen Schwingungen im Gewebe positioniert wird.
20



6. Verfahren nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Implantat (5) in einer Öffnung des Gewebes positioniert und dann in Schwingung versetzt wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Behandlungsinstrument (2) oder das Implantat (5) mit der Wundfläche (1) in direkte Berührung gebracht wird.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass zwischen dem Behandlungsinstrument (2) oder dem Implantat (5) und der zu behandelnden Wundfläche (1) ein flüssiges, gelförmiges oder festes Kopplungsmedium eingesetzt wird.
9. Verfahren nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass dem Kopplungsmedium chemisch-therapeutisch wirksame Stoffe zugegeben werden.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Wundfläche (1) eine Knochengewebefläche ist.
11. Verfahren nach einem der Ansprüche 4 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Implantat (5) ein Dentalimplantat ist, das in einer Öffnung eines Kieferknochens positioniert wird.
12. Vorrichtung zur Förderung der Geweberegeneration an Wundflächen (1), insbesondere an Wundflächen, die mit anderen Wundflächen oder einem Implantat verwachsen oder zu einer Gewebeoberfläche verheilen sollen, wobei me-

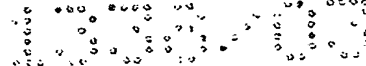
chanische Schwingungen in die Wundfläche eingekoppelt werden, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vorrichtung einen Schwingungsantrieb aufweist und ein durch den Schwingungsantrieb in Schwingungen versetzbares Behandlungsinstrument (2), das eine mit Energierichtungsgebern (16.1, 16.2) ausgerüstete, mit der Wundfläche in Kontakt bringbare Kontaktfläche (15) aufweist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Behandlungsinstrument (2) fest an ein amplituden- und/oder richtungswandelndes Element (20) angekoppelt ist und dass das genannte Element (20) auswechselbar am Schwingungsantrieb (21) ankoppelbar ist.
- 10 14. Vorrichtung nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass das amplituden- und/oder richtungswandelnde Element eine Mehrzahl von Kopplungsstellen für den Schwingungsantrieb aufweist.
- 15 15. Vorrichtung nach Anspruch 13 oder 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass das amplituden- und/oder richtungswandelnde Element (20) die Form eines Biegebalkens, eines Rings oder eines Hohlkörpers aufweist.
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Behandlungsinstrument (2) aussen am amplituden- und/oder richtungswandelnden Element (20) befestigt ist.
- 20 17. Vorrichtung nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Element (20) ring- oder hohlkörperförmig ist und dass das Behandlungsinstrument (2) an einer Innenseite des amplituden- und/oder richtungswandelnden Elements



(20) befestigt ist und durch eine gegenüberliegende Öffnung (35) aus dem Element (20) ragt.

18. Behandlungsinstrument (2) oder Implantat (5) für die Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass es als Schwingkörper ausgelegt ist, dass sein proximales Ende Mittel für eine feste oder lösbare Ankoppelung aufweist, an ein amplituden- und/oder richtungswandelndes Element (20) angeschlossen oder angeformt ist oder eine für die Einkoppelung von Schwingungen geeignete Kontaktfläche aufweist und dass es im Bereiche eines distalen Endes Kontaktflächen (15) aufweist für den Kontakt mit der Wundfläche, welche Kontaktflächen mit Energierichtungsgebern (16) ausgestattet sind.
19. Behandlungsinstrument oder Implantat nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Energierichtungsgeber (16) die Form von aus der Kontaktfläche (15) ragenden Kegeln, Pyramiden, Rippen oder Kanten haben.
20. Behandlungsinstrument oder Implantat nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Energierichtungsgeber (16) die Form von spiralig oder axial verlaufenden, die Wundfläche bei der Positionierung furchenden Kanten (11) haben.
21. Behandlungsinstrument oder Implantat nach Anspruch 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass es eine distale Spitze (40) und an die Spitze (40) anschliessend eine Mehrzahl von im wesentlichen zylindrischen oder konischen Bereichen (41) mit Durchmessern, die mit wachsendem Abstand von der Spitze (40) grösser werden, aufweist, wobei die Spitze (40) und die zylindrischen oder koni-



schen Bereiche (41) mit axial verlaufenden, furchenden Kanten (11) ausgestattet sind und wobei zwischen den zylindrischen oder konischen Bereichen (41) auftretende Stufen ebenfalls als furchende Kanten (42) ausgestaltet sind.

ZUSAMMENFASSUNG

Zur Förderung der Geweberegeneration an Wundflächen (1), die beispielsweise mit anderen Wundflächen oder mit einem Implantat verwachsen oder zu Gewebeoberflächen verheilen sollen, werden in diese Wundflächen mechanische Schwingungen eingekoppelt. Dafür wird ein an einen Schwingungsantrieb (elektrisch/mechanischer Schwingungswandler) angekoppeltes Behandlungsinstrument (2) verwendet, das mit der Wundfläche (1) in Kontakt gebracht wird, oder ein Implantat wird während und/oder nach seiner Positionierung im Gewebe mit Schwingungen beaufschlagt. Für die Behandlung insbesondere geeignet sind Ultraschallschwingungen. Die Schwingungen wirken mechanisch und thermisch auf das Gewebe im Bereich der behandelten Wundfläche (1) und wirken je nach Intensität reizend, traumatisch, nekrotisch, oder Zellen zerstörend, wodurch die Geweberegeneration störende, biologische Elemente abgetötet oder denaturiert werden und wodurch der Stoffwechsel im Bereich der Wundfläche angeregt wird. Zusätzlich kann die Wirkung auch eine mechanische sein, wodurch das Gewebe leicht verdichtet oder bereichsweise disloziert werden kann. Da die Behandlung während oder nach der Positionierung eines Implantates durchgeführt werden kann, betrifft die Nekrose insbesondere mit dem Implantat auf die Wundfläche geschleppte, unerwünschte Zellen, wie beispielsweise Bindegewebezellen, Schleimhautzellen oder krankhafte Zellen, die die Verwachsung von Gewebe und Implantat stören können. Für die Behandlung eingesetzte Behandlungsinstrumente (2) oder Implantate sind als Schwingkörper ausgebildet und an einen Schwingungsantrieb gekoppelt oder koppelbar oder sie weisen eine Kopplungsfläche auf, auf die eine Sonotrode aufsetzbar ist. An ihrem distalen Ende weisen sie Kontaktflächen mit Energierichtungsgebern auf.

25 (Figur 1)

Unveränderliches Exemplar
Exemplaire invariable
Esemplare immutabile

714

1000000

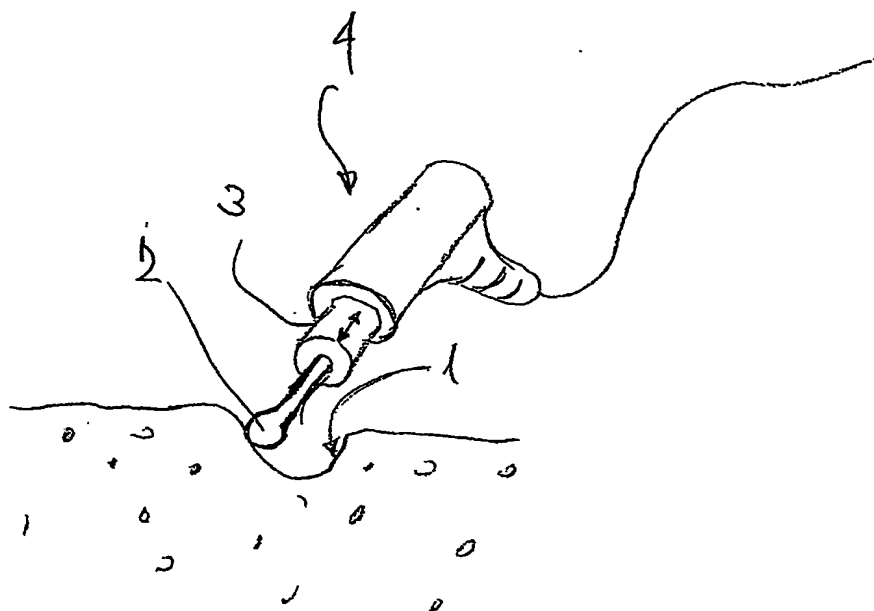


Fig 1

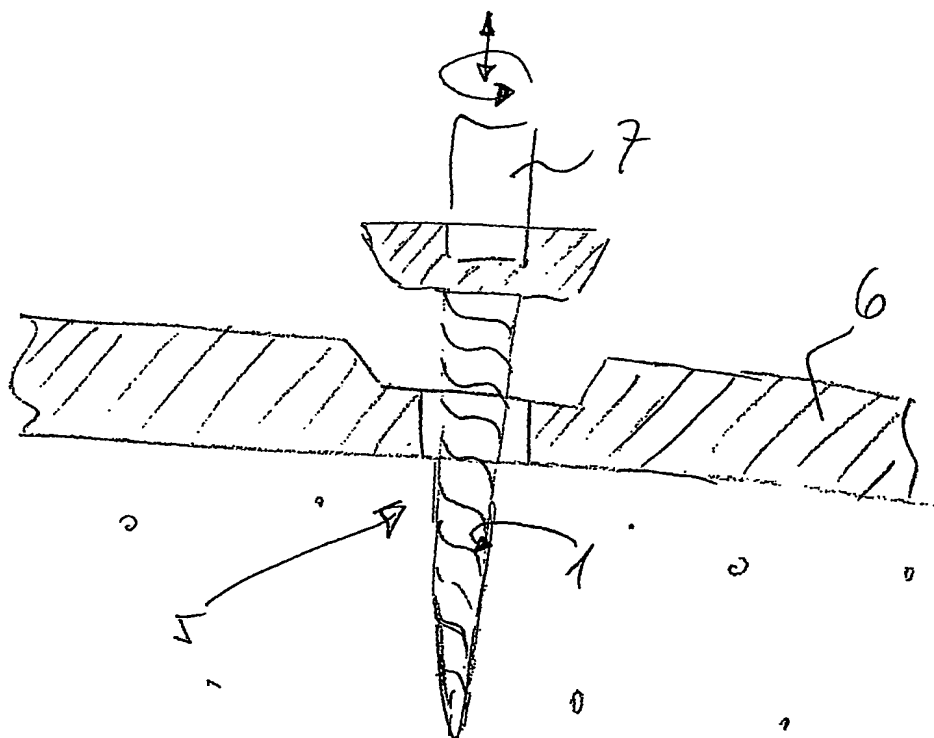


Fig 2

veränderliches Exemplar
 emplaie invariable
 emplaie immuable

214

1000000

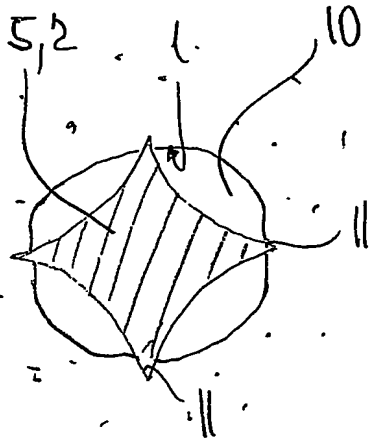


Fig 3

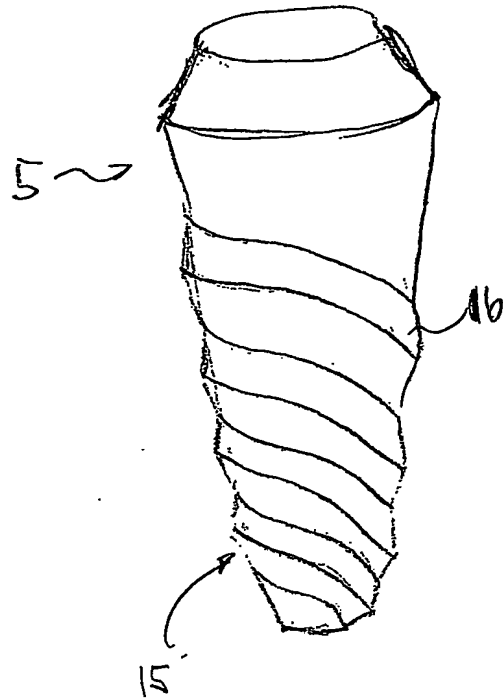


Fig 5

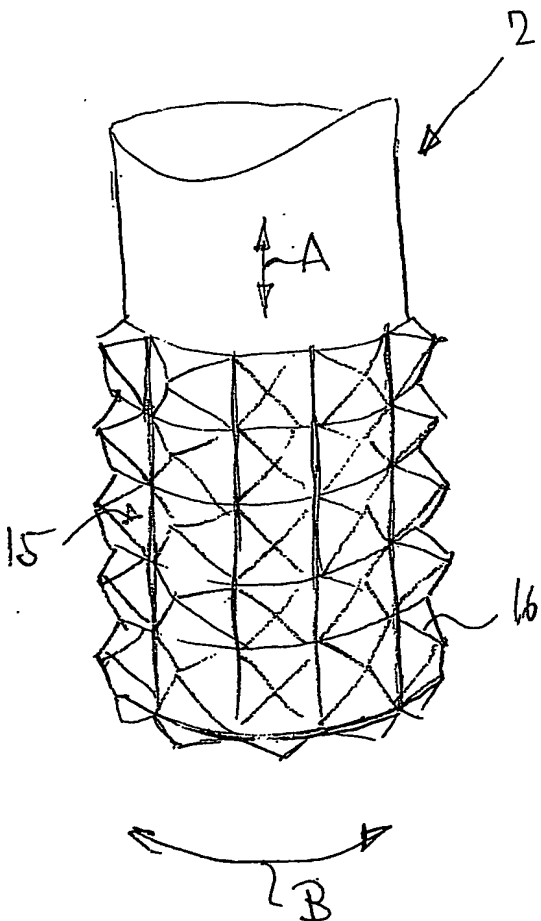


Fig 6

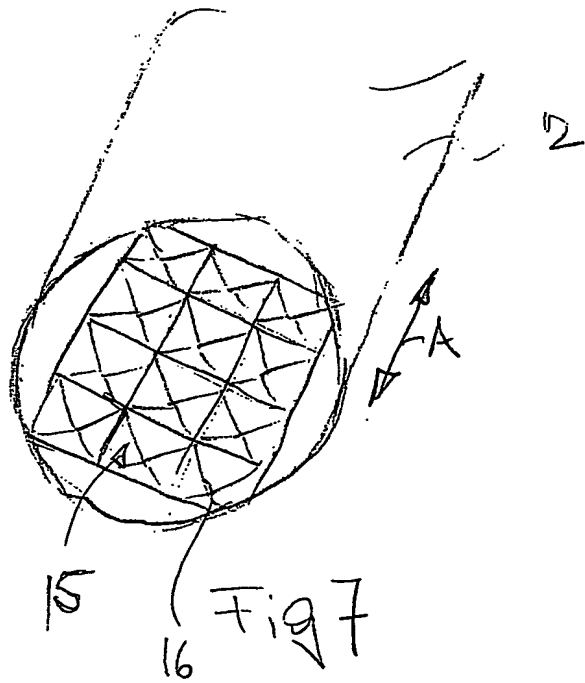


Fig 7

inveränderliches Exemplar
non-patent variable
semipatent variable

517

133800

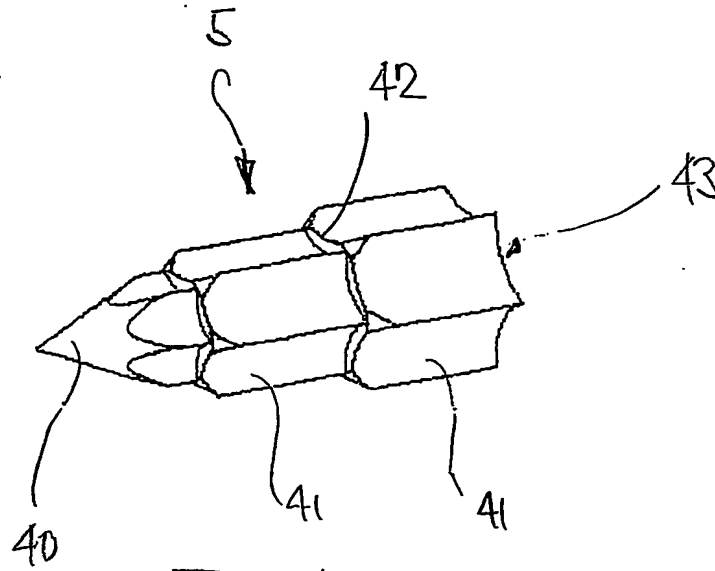


Fig 4

414

2014-03-03

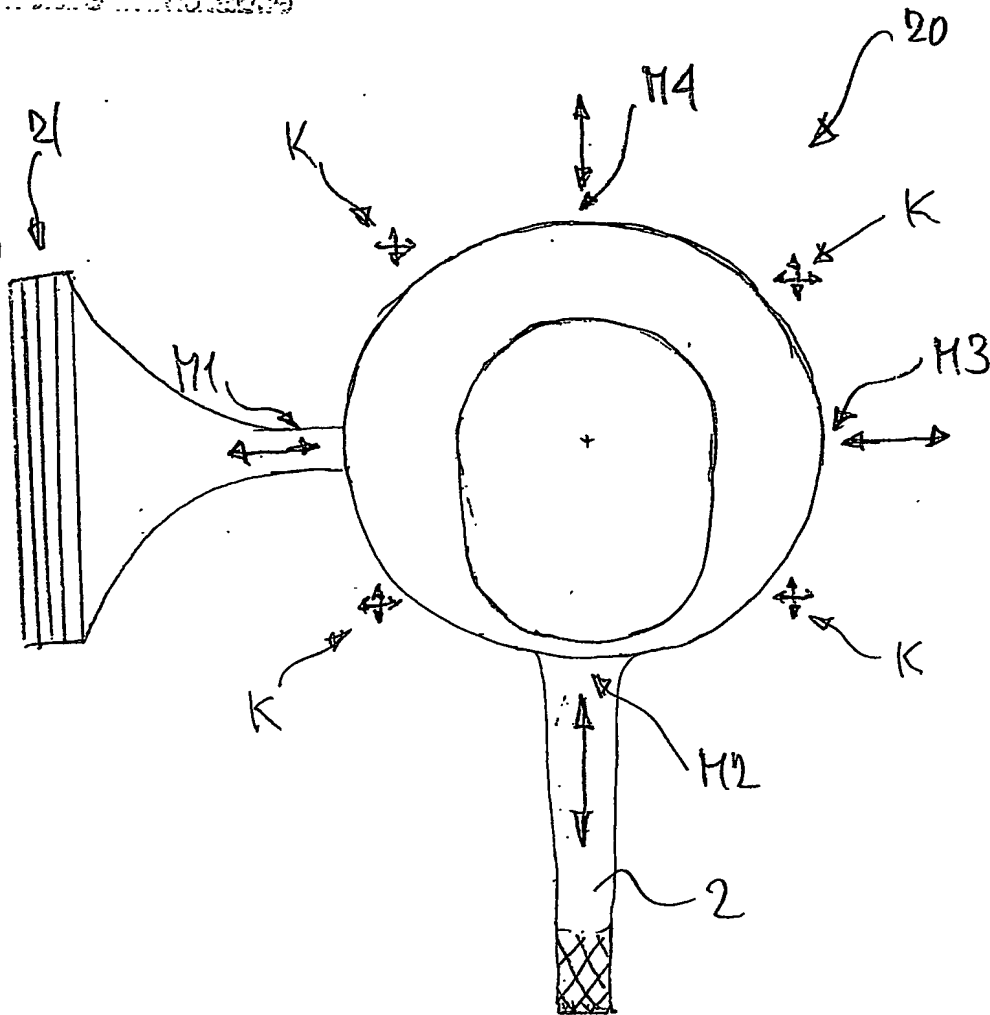


Fig 8

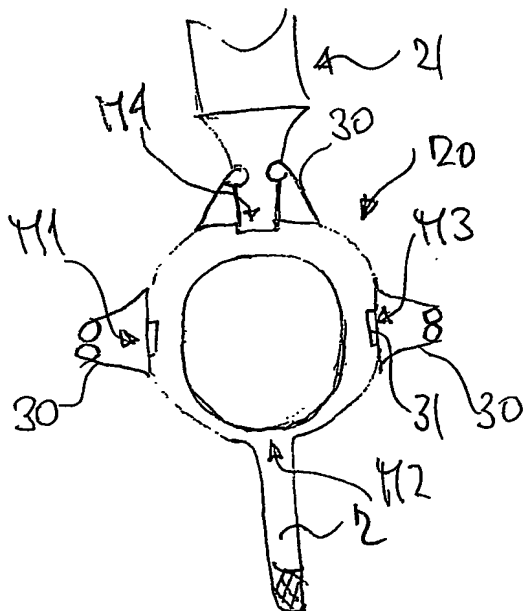


Fig 9

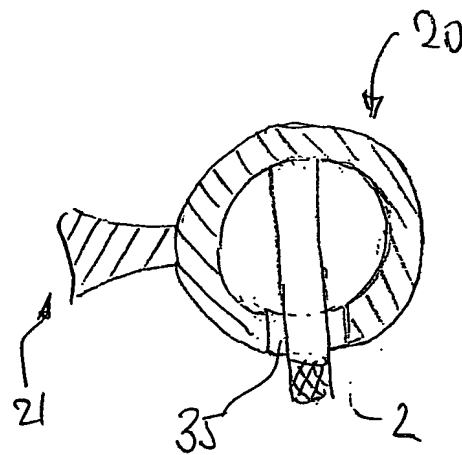


Fig 10